Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PLAN DE AUDIT

Nr. 1/ 25.08.2014

1. **Obiectivele auditului:** stabilirea conformitatii cu cerintele ISO 15189 :2007 si verificarea nivelului de implementare a documentatiei SMC aprobate ; verificarea conformității determinarilor biochimice si imunologice.

2. **Domeniul auditului (compartimentul)** : managementul calității, biochimie, imunologie

3. **Documente de referinta:** SR ISO 15189:2007. MC-01, ed. 1, rev. 0, Proceduri generale: PG 01-PG 19

4. **Audit intern:**

   planificat ☐

   neplanificat ☐

   replanificat ☐

5. **Perioada desfăşurării auditului: 03-04.09.2014**

   Auditori: 1. Nicorici Paula

   2. _____

6. **Reprezentantii compartimentului auditat:**

   Sef laborator Rodica Fântânaru
   RMC – Asistent Lorena Zaborila
   Sef compartiment microbiologie I- Dr. Olivia Dorneanu
   Sef compartiment Hematologie – Dr. Denisa Covalciuc
   Sef compartiment Imunologie - dr Petrovici Cristina
   Sef compartiment biochimie – Chim. Valentina Holban

7. **Programul de desfăşurare a auditului :**

   1. Şedinţa de deschidere (data, ora şi locul): 03.09.2014 / 0ra 10

   2. Colectarea şi analizarea dovezilor obiective, pe baza chestionarului de audit (data, ora)

   3. Şedinţa de închidere (data, ora şi locul): 04.09.2014 / ora 14.

   4. Data difuzării raportului de audit - 05.09.2014

Elaborat

Auditor: Nicorici Paula

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

APROBAT,

Managerul Tehnic

Dr. Rodica Fântânaru

LISTA AUDITORILOR INTERNI

Anul 2014

Nr. crt.	Numele şi prenumele	Auditor (A) Auditor Şef (AS)	Dovezi de competenţă	Obs.
1	Nicorici Paula	AS	Certificat auditor intern nr. 2664 / oct. 2003 eliberat de FIATEST	
2				

Data : 02.02.2014

Elaborat

Responsabil Calitate (nume, prenume) : Lorena Zaborilă

Semnatura :

FISA DE NECONFORMITATI, ACTIUNI CORECTIVE / PREVENTIVE

Nr. 1 / 05.09.2014

OCAZIA IDENTIFICAREA NECONFORMITĂŢII – audit intern
Departament, document implicat: SR EN ISO 15189:2008, cap. 5.6, PG 5.6, Ord. 1301/2007
Enunţul neconformităţii. **Descrierea situaţiei (dovezi).** *La determinarea hemoleucogramei automate nu se utilizeaza singe de control o data la 8 ore (laboratorul lucreaza hemograme si in tura a doua).*
Comentariul : /**Consecintele neconformitatii asupra rezultatelor** 1.Oprirea lucrului ☐ 2.Continuarea lucrului ☐ 3.Informarea clientului ☐

Data: 05.09.2014	Nume, prenume: Nicorici Paula	Semnătura:

CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE

Analiza cauzei: Pina la data auditului nu a fost disponibil sufficient singe de control pentru a putea fi utilizat de 2 ori pe zi.
Descrierea corecţiilor: Realizarea controlului de calitate de 2 ori pe zi. Data prevăzută pentru implementare: imediat
Descrierea acţiunii corective/ Prevenirea neconformitatii Instruirea personalului privind procedura PG 5.6 si Ord. 1301/2007 si achizitia singelului de control in cantitate dubla. Data prevăzută pentru implementare: 05.09.2014
Nume, prenume: Denisa Covalciuc
Data: 05.09.2014 Semnătura:
Actiune corectiva eficienta. /Verificarea implementarii actiunii corective Nume, prenume : Semnatura: Data verificării:

FISA DE NECONFORMITATI, ACTIUNI CORECTIVE / PREVENTIVE

Nr. 2 / 05.09.2014

OCAZIA IDENTIFICAREA NECONFORMITĂŢII – audit intern

Departament, document implicat: SR EN ISO 15189:2008, cap. 5.8, PG 5.8

Enunţul neconformităţii. **Descrierea situaţiei (dovezi).**

Buletinul de analiza nu precizează metoda de analiză, conform cerintelor standardului de referinţă.

Comentariul : /**Consecintele neconformitatii asupra rezultatelor**

1.Oprirea lucrului ☐ 2.Continuarea lucrului ☐ 3.Informarea clientului ☐

Data: 05.09.2014	Nume, prenume: Nicorici Paula	Semnătura:

CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE

Analiza cauzei:

Laboratorul a solicitat catre firma care intretine softul sa faca aceasta modificare dar, pina la data auditului, aceasta problema nu a fost rezolvata.

Descrierea corecţiilor:

Modificarea softului conform procedurii PG 5.8

Data prevăzută pentru implementare: imediat

Descrierea acţiunii corective/ Prevenirea neconformitatii

-

Data prevăzută pentru implementare: 15.09.2014

Nume, prenume: Rodica Fantanaru

Data: 05.09.2014
Semnătura:

Actiune corectiva eficienta. /Verificarea implementarii actiunii corective

Nume, prenume :

Semnatura:

Data verificării:

RAPORT DE AUDIT
nr. 1 din 05.09.2014

1. ACTIVITATEA AUDITATA:

Managementul calităţii în laboratorul de analize medicale; determinari biochimice, imunologice

2. OBIECTIVELE AUDITULUI:

Stabilirea gradului de conformitate a sistemului de management al calităţii cu cerinţele SR ISO 15189:2007

3. CRITERII DE AUDIT:

SR ISO 15189:2007 (cap. 4.1-4.15, 5.1-5.18). MC, ed. 1, rev. 0, Procedurile generale, Ord. 1301/2007

5. ECHIPA DE AUDIT :	5.1 Nicorici Paula

6. REPREZENTANTII AUDITATULUI:

Sef laborator Rodica Fântânaru
RMC – Asistent Lorena Zaborila
Sef compartiment microbiologie I- Dr. Olivia Dorneanu
Sef compartiment Hematologie – Dr. Denisa Covalciuc
Sef compartiment Imunologie dr Petrovici Cristina
Sef compartiment biochimie – Chim. Valentina Holban

7. PERIOADA AUDITULUI : 03-04.09.2014

8. DESFASURAREA AUDITULUI:

8.1 <u>Sedinta de deschidere</u>: Data : 03.09.2014 Ora : 10,00

<u>Participanti</u>:

a.) echipa de audit :	b.) reprezentantii auditatului :
Nicorici Paula	Sef laborator Rodica Fântânaru RMC – Asistent Lorena Zaborila Sef compartiment microbiologie I- Dr. Olivia Dorneanu Sef compartiment Hematologie – Dr. Denisa Covalciuc Sef compartiment Imunologie dr Petrovici Cristina Sef compartiment biochimie – Chim. Valentina Holban

8.2 Constatarile auditului:

Verificarea neconformitatilor de la auditul precedent
S-a verificat eficacitatea actiunilor stabilite la auditul precedent si s-a constat ca acestea au dus la rezolvarea neconformitatilor identificate.

Cap. 4.1 Organizare

Laborator se regaseste in organigrama spitalului, locatia lui fiind la parterul acestuia.
Persoanele cu functii de decizie din cadrul laboratorului (sef laborator, RMC, RA, loctiitori SL si RMC, loctiitori RA) sunt numite prin Dispozitii de numire. Fisele de post sunt actualizate fisele de post in concordanta cu dispozitiile date.

Cap. 4.2. Sistemul calităţii

Documentatia sistemului calitatii trateaza toate cerintele standardului SR ISO 15189. Manualul calitatii cuprinde politica si obiectivele calitatii, acestea fiind aduse la cunostinta personalului prin afisare in laborator. Personalul a fost instruit cu privire la documentatia SMC.

4.3. Controlul documentelor
Controlul documentelor se realizează conform procedurii PGL 4.3, toate documentele SMC fiind semnate si aprobate. Documentele sunt distribuite corespunzator, Lista de difuzare cuprinde toate documentele distribuite. A fost intocmita Lista documentelor interne care cuprinde documentele sistemului calitatii.

4.4. Analiza contractului
Laboratorul ofera servicii medicale conform Listei oficiale de analize. Cererile de analize vin din spital sub forma de Solicitari de analize cod FGL-5.4-01, cu semnatura pacientului / medicului. Cererile de analiza se pastreaza in laborator, in fiecare compartiment.

Compartimentele verifica zilnic capabilitatea laboratorului, prin sefii de compartimente, pe care o comunica clinicilor.

4.5. Subcontractarea analizelor
Nu au fost subcontractate analize. Exista o procedura documentată pentru subcontractarea analizelor.

4.6. Aprovizionarea cu servicii şi furnituri
Aprovizionarea se realizeaza pe baza de referate si necesare de aprovizionare. Furnizorii sunt evaluati, lista furnizorilor este aprobata de conducerea spitalului.
Materialele aprovizionate sunt verificate din punct de vedere al cerinţelor specifice conform procedurii PG-4.6. Aparatele achizitionate deţin manuale de operare si

mentenantă, reactivii au certificate de calitate. Se regasesc inregistrari cu privire la evidenta stocurilor de reactivi, utilizindu-se pe fise de evidenta a reactivilor.
Se păstrează evidenţa materialelor de control reconstituite – se înregistrează lotul, termenul de valabilitate, data reconstituirii, cantitatea reconstituită, valabilitatea după reconstituire, datele de utilizare ale acestora.

4.7. Servicii de consiliere.

Laboratorul a elaborat o procedură documentată cu privire la modalitățile de consiliere a pacientilor. Se regasesc dovezi de consiliere inregsitrate in Registrul de anunturi.

4.8. Reclamaţii
Nu s-au înregistrat reclamaţii. S-a realizat evaluarea satisfactiei beneficiarilor, conform procedurii proprii.

4.9. Analize neconforme
Laboratorul a documentat o procedura pentru identificarea si tratarea neconformitatilor, PG 4.9. Sunt inregistrate neconformitățile generate în cursul analizelor, asa cum prevede procedura. Sunt inregistrate alte neconformități generate in laborator.

4.10 Acţiuni corective
A fost elaborată procedura de actiuni corective PG 4.10, care identifica principale cauze și acțiuni necesare pentru tratarea neconformităților. Procedura descrie si modul de urmarire al eficacitatii actiunilor corective intreprinse.

4.11. Acţiuni preventive
Se aplică procedura PG-4.11, regăsindu-se înregistrări cu privire la controlul de calitate al analizelor, instruirii personalului, documentelor de conformitate ale reactivilor.
Sunt identificate principalele surse potentiale de neconformităţi, detaliate in procedura PG-4.11.
Calibrarea aparatelor se realizează conform instrucţiunilor şi manualelor de operare furnizate de producatorul analizoarelor. Personalul participa la cursuri periodice de instruire.

4.12. Imbunatatire: laboratorul ia masuri permanente pentru imbunatirea activitatii, conform procedurii PG 4.12. In anul 2014 au fost realizate o serie de masuri de imbunatatire: depunerea dosarului de acreditare la RENAR, reconfigurarea softului medical, astfel incit sa toate analizoarele sa fie conectate la soft, sa se poata genera un BA unic pentru toate analizele, achizitia cu prioritate pentru laborator a produselor pentru buna desfasurare a activitatii si pentru acreditare, achizitia unei imprimante pentru coduri de bare, Introducerea codului de bare pentru identificarea probelor, achizitia a 2 calculatoare cu imprimanta pentru printuri din aparate, achizitionarea ritmica cu kituri de reactivi si controale.

4.13. Controlul înregistrărilor

Înregistrările se păstrează în condiţii corespunzătoare, în dulapuri special amenajate.
Înregistrările sunt clasate putând fi uşor identificate, conform procedurii PG 4.13
Datele iniţiale ale analizelor se regăsesc în caietele de lucru, fiind înregistrate în timp ce se sunt efectuate sau in softul analizoarelor si in softul medical specializat.

4.14. Audituri interne

S-a intocmit planul anual de audituri care cuprinde toate clauzele din standardul de referinta , inclusiv pentru metodele de analiza. Exista o lista aprobata a auditorilor. Nu au fost realizate pina in prezent audituri interne.

4.15. Analiza SMC de către de management

Ultima analzia de management a fost realizata in data de 18.12.2013, conform procedurii generale PG 4.15, Analiza de management, la care au fost stabilite masuri de imbunatatire.

5.1. Personal

Laboratorul are personal suficient pentru desfasurarea activitatii, Dosarele personale ale personalului care se regasesc la compartimentul RUNOS al Spitalului, conţin documente care atestă pregătirea profesională - C.V, diplome de studii, atestate - şi fişe de post, precum si polita de asigurare malpraxis. Este documentat un plan anual de instruire in care sunt prevazute temele (interne si externe), persoanele participante si resursele necesare. Instruirea interna se realizeaza conform planificarii, finalizindu-se cu procese verbale de instruire si chestionare de evaluare. Evaluarea testelor este realizata de seful de laborator sau de catre RMC. Confidentialitatea rezultatelor este realizata printr-un angajament deontologic semnate de catre tot personalul si care se afla la dosarul acestora.

Lista personalului din laborator cuprinde tot personalul care lucreaza in laborator.

5.2. Condiţii de mediu si de lucru

Controlul conditiilor de mediu se realizeaza in conformitate cu procedura PG 5.2. Accesul în laborator este limitat la personalul laboratorului şi clienţi prin instrucţiunile de acces controlat.

Laboratorul este dotat cu instalaţii de aer condiţionat, ceea ce pemite realizarea unor condiţii optime de lucru. Temperatura zilnică din laborator si din frigiderele de probe si reactivi sunt înregistrate pe fişe pentru monitorizarea temperaturii.

Curăţenia este asigurată cu personal specializat si cu produse specializate, pentru care există înregistrări. Eliminarea deseurilor medicale este in sarcina spitalului. Se monitorizeaza starea de dezinfectie si aeromicroflora in compartimentul microbiologie.

5.3. Echipament

Nu se utilizează echipamente închiriate sau de altă provenienţă, fiind cuprinse in lista echipamentelor. Pentru fiecare echipament s-a intocmit o fisa care curpinde denumirea echipamentului, tip, serie, nr. de inventar, producator, nr. de telefon, persoană de contact, data punerii în funcţiune, starea echipamentului la recepţie, intretinerile necesare, etalonari necesare.

Intretinerea echipamentului este inregsitrata utilizind pentru fiecare echipament Fisa de mentenanta (interna si service).

Echipamentele din dotare au fost etalonate la laboratoare ale BRML (analizor de biochimie) si la alte laboratoare de etalonare acreditate conform politicii RENAR P05.

Trasabilitatea măsurărilor se asigura prin etalonarea echipamentelor de masurare si utilizarea materialelor de referinta (calibratori) si materiale de control. Laboratorul dispune de documentele care dovedesc trasabilitatea masurarilor.

Se realizează calibrari ale echipamentelor cu ajutorul calibratorilor.

Calibrarea aparaturii, se face conform manualelor de operare ale producatorului. Graficele de calibrare sunt respectate.

Reactivii sunt depozitati corespunzător, conform indicatiilor producatorului. Se realizeaza mentenanta interna conform fiselor de mentenanta stabilite in acord cu manualul aparatului. Exista contracte de service care se respecta.

Softurile echipamentelor utilizate sunt parolate.

Pentru calculatoarele utilizate în cadrul laboratorului sunt stabilite proceduri pentru a asigura protecţia integrităţii datelor în orice moment.

Programele din calculator sunt protejate în mod adecvat pentru a preveni accesul, deteriorarea sau distrugerea datelor de către persoane neautorizate.

5.4. Proceduri preanalitice

Toate cererile de analize sunt inregistrate in registrul de primire probe si apoi in softul medical Info Word. Pentru recoltarea probei sunt disponibile instructiuni sub forma unui manual de recoltare probe, pentru care a fost realizat instruirea personalului din clinici. Criteriile de acceptare a probelor sunt documentate în manualul de recoltare a probelor biologice, cod MRP. Probele sunt identificate unic conform procedurii PG 5.4.. Manualul de recoltare a fost difuzat in sectiile medicale.

5.5. Proceduri analitice

Se utilizeaza metodele producatorului reactivilor, validate de acesta. Operarea se realizeaza utilizand manualul de operare al acestuia. Sunt identificate sursele de incertitudine pentru metode calitative. Laboratorul a verificat adecvarea la scop a metodelor utilizate in laborator (si a stabilit parametrii de performanta proprii) pentru toate metodele de analiza.

5.6. Asigurarea calităţii rezultatelor încercărilor

Monitorizarea calitatii analizelor este documentată în PG-5.6.

Laboratorul participa la controale externe contract cu 4 participari pe an organizat de Calilab. Rezultatele analizelor de control intern sunt analizate (grafice de control Levey Jennings generate automat sau in Excel) utilizind regulile Westgard si valorile limita date de producatorul materialelor de control utilizate (singe de control la hematologie pentru 3 nivele, urina de control – 2 nivele si ser de control 2 nivele la biochimie).

La determinarea hemoleucogramei automate nu se utilizeaza singe de control o data la 8 ore (laboratorul lucreaza hemograme si in tura a doua).

Pentru testarea mediilor de cultura si antibioticelor se utilizeaza 6 tulpini de referinta ATCC adecvate tulpinilor identificate in laborator, in termen de valabilitate.

5.7. Proceduri postanalitice

Probele sunt identificate si depozitate pana la eliminare. Exista un contract pt. eliminarea probelor biologice, la nivelul spitalului. Rezultatele sunt verificate inainte de a fi date pacientilor.

5.8. Raportarea rezultatelor

Se elibereaza buletinul de analiza catre clinici sau ambulatoriu. O copie a buletinului se pastreaza de asemenea in sistem electronic şi pe hard disk. In procedurile specifice s-au stabilit perioadele de obtinere a rezultatelor.

Buletinul de analiza nu precizează metoda de analiză, conform cerintelor standardului de referinţă.

Pe buletinele de analiză se gasesc limitele biologice de referinta şi recomandări (ex. Executarea unei analize suplimentare).

Este inregistrata comunicarea valorilor critice ale analizelor catre medici sau pacienti.

Interpretarea clinică a rezultatelor este realizată de către medicul de laborator.

8.3 Neconformitati constatate :

Auditul s-a finalizat cu un numar de 2 neconformităti, marcate cu litere italice in text.

8.4 <u>Sedinta de inchidere</u>: Data : 04.09.2014 Ora : 14,00

<u>Participanti</u>:

a.) echipa de audit :	b.) reprezentantii auditatului :
Nicorici Paula	Sef laborator Rodica Fântânaru RMC – Asistent Lorena Zaborila Sef compartiment microbiologie I- Dr. Olivia Dorneanu Sef compartiment Hematologie – Dr. Denisa Covalciuc Sef compartiment Imunologie dr Petrovici Cristina Sef compartiment biochimie – Chim. Valentina Holban

9. Concluziile auditului:

Din constatarile auditului rezulta faptul ca sistemul de management al calitatii laboratorului a fost proiectat si implementat in conformitate cu cerintele standardului SR EN ISO 15189:2007, cerintele de management fiind implementate in totalitate si partial cele tehnice. Laboratorul va stabili actiuni corective pentru rezolvarea neconformitatilor.

Personalul a demonstrat o cunoastere buna a cerintelor tehnice ale standardului.

10. Difuzarea raportului

- un exemplar la : RMC
- un exemplar la : Sef laborator

11. Anexe:
Rapoarte de neconformitate : nr : 1 - 2

Auditor,

Nicorici Paula

Sunt de acord cu constatarile raportului de audit

Sef laborator

Dr. Rodica Fantanaru